



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2022

№ 12968/22/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **007K21**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23904

Виробник

Алпекс Фарма СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МОВІ ХЕЛС", ідент.
код: 36258483**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Сертифікат №: 9029PF

Дата звіту: 18.03.2022

Зразок: **ХЕЛПЕКС®АНТИКОЛД НЕО, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г в саше; по 10 саше у картонній пачці**

(Парацетамол 500 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/15354/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц.вигот.: № 512424-102669086

Адреса виробничої ділянки : Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № 20 - 0084

Дата: 06.02.2020

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 007K21

Дата виг. 10/2021

Термін прид. 09/2025

Розм серії: 23904 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Левоецетиризину дигідрохлорид	Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Фенілефрину гідро хлорид	Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Барвник тартазин	Максимум УФ спектру поглинання при довжині хвилі 426 нм	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,10 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 5,00 % до + 1,39 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ 4-амінофенол 4-хлороацетанлід Окремі неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 % Не більше 10 ppm Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Менше 0,25 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних	Не більше 1000 КУО у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 100 КУО у 1 г Не допускається у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІОЧИХ РЕЧОВИН Левоецетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 % зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 %	97 % - 102 % 99 % - 102 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Левоецетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	від 450.0 мг до 550.0 мг/саше (90-110 %) від 1,125 мг до 1,375 мг/саше (90-110 %) від 9.0 мг до 11.0 мг/саше (90-110 %)	510,60 мг/саше (102,1 %) 1,275 мг/саше (102,0 %) 10,10 мг/саше (100,7 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Д. Педріні (менеджер КЯ)
А Раймонді (спеціаліст із забезпечення якості)
С. Барбоні Алтана (уповноважена особа з якості)
Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 18.03.2022
18.03.2022
21.03.2022

